

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re: Application of WAGENER, et al.

Confirmation No.: 4066

Application No.: 10/580,300

Examiner: ASHBY, Tania L.

Filed: May 17, 2006

Group: 1611

For: ANTIMICROBIAL COMPOSITE MATERIAL

---

**SUPPLEMENTAL INFORMATION SUPPORTING THE  
PETITION TO MAKE SPECIAL UNDER THE PATENT PROSECUTION HIGHWAY**

---

**Mail Stop: Petition to Make Special Under Patent Pros. Hwy.**

Commissioner for Patents

P.O. Box 1450

Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

In the Petition Decision of May 11, 2010, Applicant's Petition to Make Special Under the Patent Prosecution Highway submitted February 22, 2010, was denied because "A copy of all EPO office actions [in EP 04 797 950.5] and a copy of the allowed claims and English translation thereof have not been provided." The Petition Decision provided a 30 day period in which to correct these deficiencies. Accordingly, Applicant submits herewith the following documents in order to complete the requirements of the Patent Prosecution Highway:

- (1) The European Office Action that issued October 31, 2006 in European patent application No. EP 04 797 950.5;
- (2) An English language translation of the European Office Action issued October 31, 2006 in European patent application No. EP 04 797 950.5;
- (3) The claims filed with the EPO on December 5, 2006, that resulted in allowance of European patent application No. EP 04 797 950.5; and

(4) An English language translation of the allowed claims from European patent application No. EP 04 797 950.5.

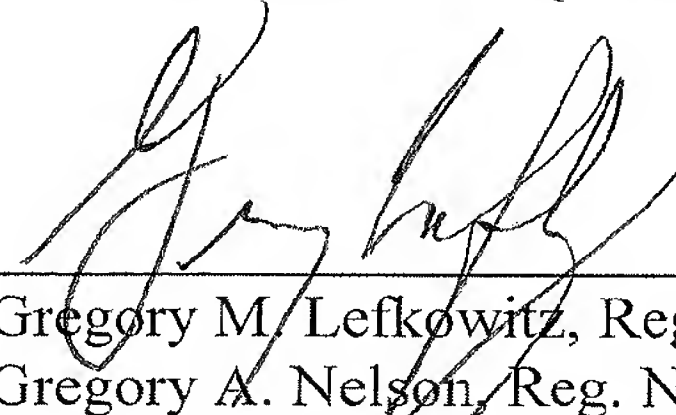
This Paper is being timely filed less than 30 days following May 11, 2010.

No fee is believed due; however, the Commissioner is hereby authorized to charge any underpayment to Deposit Account No. 14-1437.

Applicant believes the documents submitted with this Paper complete the requirements for the Patent Prosecution Highway. If anything further is required to comply with the requirements of the Patent Prosecution Highway, Applicant respectfully requests that the Examiner contact the undersigned Greg Lefkowitz (Direct line: 561-847-7806).

Respectfully submitted,

NOVAK DRUCE + QUIGG LLP



Gregory M. Lefkowitz, Reg. No. 56,216  
Gregory A. Nelson, Reg. No. 30,577  
525 Okeechobee Blvd., 15th Floor  
City Place Tower  
West Palm Beach, FL 33401  
Tel: 561-847-7800  
Fax: 561-847-7801

Date: May 27, 2010



✉ EPA/EPO/OEB  
D-80298 München  
☎ +49 89 2399-0  
TX 523 656 epmu d  
FAX +49 89 2399-4465

**Europäisches  
Patentamt**

Generaldirektion 2

**European  
Patent Office**

Directorate General 2

**Office européen  
des brevets**

Direction Générale 2

Eisenführ, Speiser & Partner  
Patentanwälte Rechtsanwälte  
Postfach 10 60 78  
28060 Bremen  
ALLEMAGNE

**Telefonnummern:**

**Beauftragter Prüfer** +49 89 2399-7625  
(Sachprüfungsfragen)

**Formalsachbearbeiter/Assistent** +49 89 2399-0  
(Formalangelegenheiten und  
andere Fragen)



Anmeldung Nr. 04 797 950.5 - 2107	Zeichen BA 2785-06EP	Datum 31.10.2006
Anmelder Bio-Gate AG		

**Bescheid gemäß Artikel 96(2) EPÜ**

Die Prüfung der obengenannten Anmeldung hat ergeben, daß sie den Erfordernissen des Europäischen Patentübereinkommens aus den beigegeführten Gründen nicht genügt. Werden die genannten Mängel nicht behoben, so kann die Anmeldung nach Artikel 97(1) EPÜ zurückgewiesen werden.

Sie werden aufgefordert, innerhalb einer Frist

**von 2 Monaten**

gerechnet von der Zustellung dieses Bescheides, Ihre Stellungnahme einzureichen und die angeführten Mängel, soweit diese behebbar sind, zu beseitigen. Die Frist berechnet sich nach den Bestimmungen der Regeln 78(2), 83(2) und (4) EPÜ.

Änderungen zur Beschreibung, zu den Ansprüchen und den Zeichnungen sind gegebenenfalls innerhalb der genannten Frist in **einem Exemplar** auf gesonderten Blättern (Regel 36(1) EPÜ) einzureichen.

**Unterlassen Sie es, auf diese Aufforderung rechtzeitig zu antworten, so gilt die europäische Anmeldung als zurückgenommen (Artikel 96(3) EPÜ).**



Hars, Jesko  
Beauftragter Prüfer  
für die Prüfungsabteilung

Anlagen: 7 Seite/n Gründe (Form 2906)

**Bescheid/Protokoll (Anlage)**

Datum  
Date 31.10.2006  
Date

**Communication/Minutes (Annex)**

Blatt  
Sheet 1  
Feuille

**Notification/Procès-verbal (Annexe)**

Anmelde-Nr.:  
Application No.: 04 797 950.5  
Demande n°:

Der Prüfung werden **folgende Anmeldungsunterlagen** zugrunde gelegt:

**Beschreibung, Seiten**

1-23 veröffentlichte Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-16 eingegangen am 11.08.2006 mit Schreiben vom 10.08.2006

**Zeichnungen, Blätter**

1/1 veröffentlichte Fassung

In diesem Bescheid werden folgende, im Recherchenbericht zitierte Dokumente (D) genannt; die Nummerierung wird auch im weiteren Verfahren beibehalten:

- D1: US-A-5 595 750 (JACOBSON ET AL) 21. Januar 1997 (1997-01-21)
- D2: WO 85/02422 A1 (AVTEX FIBERS INC) 6. Juni 1985 (1985-06-06)
- D3: EP-A-0 328 421 (THE TRUSTEES OF COLUMBIA UNIVERSITY IN THE CITY OF NEW YORK) 16. August 1989 (1989-08-16)
- D4: EP-A-0 570 944 (FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FOERDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V) 24. November 1993 (1993-11-24)
- D5: US 2003/118664 A1 (TROGOLO JEFFREY A ET AL) 26. Juni 2003 (2003-06-26)

Der vorliegende Bescheid enthält Anmerkungen unter den folgenden Punkten:

**I Änderungen (Art. 123(2) EPÜ)**

**Bescheid/Protokoll (Anlage)**

Datum  
Date 31.10.2006  
Date

**Communication/Minutes (Annex)**

Blatt  
Sheet 2  
Feuille

**Notification/Procès-verbal (Annexe)**

Anmelde-Nr.:  
Application No.: 04 797 950.5  
Demande n°:

**V Neuheit (Art. 52(1) und 54 EPÜ)****VI Erfinderische Tätigkeit (Art. 52(1) und 56 EPÜ)****VIII Abschließende Bemerkungen****I Änderungen (Art. 123(2) EPÜ)**

Die Änderungen sind erlaubbar. Die Basis findet sich auf Seite 6, Zeilen 18-25, Seite 13, Zeilen 19-21, für den Anspruch 1: sowie auf Seite 6, Zeilen 18-25, Seiten 15/16, Anspruch 1, für die Ansprüche 15,16.

**V Neuheit (Art. 52(1) und 54 EPÜ)****V.1 Erfindung**

Eine biozide Beschichtung bestehend aus einer bioziden Schicht, enthaltend Silber, Kupfer oder Zink (oder andere Biozide), welche mit einer Transportkontrollschicht vollständig bedeckt ist, welche die Abgabe des Biozides hinsichtlich seiner antimikrobiellen und zytotoxischen Eigenschaften hin optimiert.

Beansprucht ist ein Schichtmaterial bestehend aus den beiden Schichten (Biozidschicht und Transportkontrollschicht), dessen Verwendung zur Herstellen einer Beschichtung eines festen Körpers oder Medizinproduktes, etc., die Verwendung der Transportkontrollschicht zur Herstellung eines solchen Schichtmaterials sowie die Verwendung der Transportkontrollschicht allein zur Beschichtung eines bioziden Werkstoffes, um die Abgabe des Biozides zu regulieren.

Auf den Seiten 3, letzter Absatz - Seite 4, erster Absatz, wird definiert, wann ein Schichtmaterial als antibakteriell (Hemmung der Vermehrung von *S. epidermis* mind. 10h lang) und wann als zytotoxisch (gemäss DIN-ISO 10993-5) anzusehen ist.

**V.2 Stand der Technik**

Sofern nicht anders angegeben wird Bezug genommen auf die im Recherchenbericht hervorgehobenen Textstellen.

D1 - US5595750

Inorganische Partikel werden mit einem Biozid (Silber(ionen), Kupfer(ionen), Zink(ionen),

**Bescheid/Protokoll (Anlage)**

Datum  
Date  
Date 31.10.2006

**Communication/Minutes (Annex)**

Blatt  
Sheet  
Feuille 3

**Notification/Procès-verbal (Annexe)**

Anmelde-Nr.:  
Application No.: 04 797 950.5  
Demande n°:

Legierungen davon) beschichtet und dann mit einer zweiten Schutzschicht aus z.B. Silika versehen, welche zum einen das Polymer, in welches die resultierenden Partikel eingebracht werden, vor Reaktion mit dem Biozid schützt, zum anderen die Freisetzung von Biozid steuern kann. Beide Schichten werden im Lösungsmittelverfahren aufgebracht. Die resultierenden Partikel werden in Pulverform zu einem aus Polymerwerkstoff bestehenden Körper als Biozid zugegeben. Die Partikel befinden sich gleichmässig in der Polymermatrix verteilt.

Die Partikel sind zwischen 0,01-100 um im Durchmesser, mit einem Gewichtsanteil von beispielsweise 0,05-3% Silber.

Es werden Polymerartikel geformt, von denen nicht angegeben wird, welcher Verwendung sie dienen.

Die Partikel als Zwischenprodukt fallen in den Anspruchsbereich.

**D2 - WO8502422**

Antimikrobielle, geformte Objekte, beinhaltend eine Faser-formende Komponente, eine Legierungscomponente, welche Jod durch Komplexierung bindet sowie optional eine Jod-einfangende Schutzschicht aus Polymerwerkstoffen, welche verhindert, dass molekulares Jod in Berührung mit Körpergewebe kommt - zur Vermeidung "extremer Irritationen" der Atmungsorgane, Augen, und vermindert, auch der Haut. Letztere Schicht ist porös und Wasser-durchlässig, damit die zu desinfizierende Flüssigkeit an die Legierungskomponente gelangen kann, wo sie desinfiziert wird.

Eine solche Schicht kann zum Beispiel verwendet werden in OP-Masken, Luftfiltern, Windeln und Tampons.

Die Verwendung einer Schutzschicht führt inhärent zu einem nicht zytotoxischen Artikel.

**D3 - EP0328421**

Medizinische Artikel werden mit einer antimikrobiellen Beschichtung versehen, welche aus einer Silikonmatrix mit eingelagerten Silberionen und Chlorhexidin besteht.

**D4 - EP0570944**

Herstellung einer kratzfesten Schicht auf Silberoberflächen von Silbergegenständen für den Essgebrauch mittels Plasmapolymersation. Die Schicht ist hautverträglich und



**Bescheid/Protokoll (Anlage)**

Datum  
Date 31.10.2006  
Date

**Communication/Minutes (Annex)**

Blatt  
Sheet 4  
Feuille

**Notification/Procès-verbal (Annexe)**

Anmelde-Nr.:  
Application No.: 04 797 950.5  
Demande n°:

ungiftig. Ihre Dicke ist weniger als 100 µm.

Die antibakterielle Wirkung von Silbergegenständen im Essgebrauch ist seit dem Mittelalter bekannt. Weiter sind Silbergegenstände für den Essgebrauch inhärent nicht zytotoxisch.

Es ist davon auszugehen, dass auch nach der Beschichtung weiter antibakterielle Silberionen abgegeben werden.

D5 - US2003118664

Antimikrobielle Metallionen von Silber, Kupfer, Zink und Gold werden in medizinischen Beschichtungen verwendet.

### V.3 Entgegenhaltungen

Weder D1 noch D2 offenbaren, dass die Schutzschichten im Plasmapolymersierungsverfahren oder durch Aufputtern aufgebracht werden können - daher ist Anspruch 1 neu, ebenso die Ansprüche 2-13,15,16, die von ihm abhängen oder auf ihn Bezug nehmen.

Anspruch 14 hat nicht das Merkmal des Plasmapolymersierungsverfahrens / Aufputterns. Die Gasdurchlässigkeit, die in Anspruch 14 aufgeführt wird, ist in D2 nicht näher spezifiziert. Es ist zumindest zweifelhaft, ob ein Windelprodukt gemäss D2 mit einer porösen, Wasser-durchlässigen Schutzschicht, eine so geringe Gasdurchlässigkeit aufweist, wie in Anspruch 14 genannt.

Daher ist Anspruch 14 neu gegenüber D2.

In D1 werden diese Parameter ebenfalls nicht aufgeführt. Da die beschichteten Partikel in eine Polymermatrix eingebettet werden, sind für die in D1 erwähnte antimikrobielle Wirkung andere Gasdurchlässigkeiten zu wählen. Weiter wird in D1 weder der Aspekt der Zytotoxizität, noch eine medizinische / hygienische Verwendung erwähnt - beides hätte eventuell inhärent die Gasdurchlässigkeit bestimmt.

Der Anspruch 14 ist auch gegenüber D1 neu.

Die Ansprüche 1-16 sind daher alle neu gegenüber D1 und D2.

D4 nimmt die Neuheit vorweg der Ansprüche 1,3,4,11,16.

**Bescheid/Protokoll (Anlage)**

Datum  
Date 31.10.2006  
Date

**Communication/Minutes (Annex)**

Blatt  
Sheet 5  
Feuille

**Notification/Procès-verbal (Annexe)**

Anmelde-Nr.:  
Application No.: 04 797 950.5  
Demande n°:

**VI Erfinderische Tätigkeit (Art. 52(1) und 56 EPÜ)**

Dokument D2, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen werden kann, offenbart biozide Jodbeschichtungen, welche mit einer Schutzschicht versehen werden, welche Zytotoxizität verhindert, von der sich der vorliegende Anspruch 1 durch das Verfahren des Aufbringens unterscheidet: In D2 werden keine Verfahren genannt, gemäss Anspruch 1 wird eine Plasmapolymersierung oder Sputtern eingesetzt.

Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen werden kann, offenbart antimikrobielle Partikel, bestehend aus einem inorganischen Kern, überzogen mit einer Schicht metallischen Biozides, letztere wiederum überzogen mit einer Schutzschicht aus beispielsweise Silika. Beide Schichten werden in Lösungsverfahren aufgebracht.

Mit den in Anspruch 1 genannten Verfahren (Plasmapolymersierung und Sputtern) sind gemäss der Beschreibung keine besonderen technischen Effekte verbunden. Zwar ermöglichen diese Verfahren die vereinfachte Beschichtung komplexer Strukturen oder die Einstellung von Transportkontroll-Gradientenschichten - diese Charakteristika sind aber nicht auf alle Ausführungsformen des Anspruches 1 anwendbar und stellen weiter dem Fachmann hinlänglich bekannte Vorteile dieser Verfahren da. Daher kann mit diesen Verfahren kein technischer Effekt erreicht werden, der nicht auch mit einem Lösungsverfahren gemäss D1 erreicht werden könnte.

Allgemein gehören Plasmapolymersierungsverfahren und Sputtern zu den Standardbeschichtungsverfahren.

Daher ist zumindest Anspruch 1 nicht erfinderisch.

Gemäss Anspruch 5 liegt das antimikrobielle Material in partikulärer Form vor, was implizit ein nicht-Lösungsverfahren voraussetzt, wie das Plasma-Depositionsverfahren in der vorliegenden Anmeldung.

Das Aufbringen von Silber oder anderen Metallen mittels verschiedener Verfahren, seien es Lösungsverfahren oder Plasma-Deposition, ist dem Fachmann allgemein bekannt und eine Erfinderische Tätigkeit kann nicht erkannt werden (siehe oben).



**Bescheid/Protokoll (Anlage)**

Datum  
Date  
Date 31.10.2006

**Communication/Minutes (Annex)**

Blatt  
Sheet  
Feuille 6

**Notification/Procès-verbal (Annexe)**

Anmelde-Nr.:  
Application No.: 04 797 950.5  
Demande n°:

Der weitere Zusatz von Gold, welches seit langem als Biozid in antimikrobiellen Beschichtungen verwendet wurde, ist ebenfalls offensichtlich - Anspruch 6 ist nicht erfinderisch.

Die Stoffzusammensetzung der Transportkontrollschicht aus Anspruch 8 zielt auf eine optimale Regulierung des Transportes des Biozids durch eben diese Schicht hindurch ab, wobei diese Zusammensetzung implizit voraussetzt, dass die Transportkontrollschicht freiliegt, d.h. dass das Biozid nicht noch durch eine Matrix wie im Falle von D1 hindurchdiffundieren muss (die Partikeln werden in eine Matrix eingeschlossen).

Unter diesem Aspekt der anderen Anordnung der Schichten hätte der Fachmann nicht einfach von D1 auf den Inhalt des Anspruches 8 schliessen können, da er eben von der Matrix ausgehen musste.

Anspruch 8 ist daher erfinderisch.

Anspruch 14 ist ein Anspruch der Verwendung, wobei die im Anspruch erwähnten technischen Effekte darin bestehen, dass das Material antimikrobiell und nicht zytotoxisch ist. Der Anspruch unterscheidet sich von D1 und D2 durch die Gasdurchlässigkeit der Transportkontrollschicht.

Diese Durchlässigkeit bedingt eine bestimmte antibakterielle Wirkung bei gleichzeitiger Nicht-Toxizität, welche in diesem Masse weder von D1 noch D2, noch von einem anderen Stand der Technik beschrieben wurde.

Da der Fachmann nirgendwo das technische Merkmal einer bestimmten Gasdurchlässigkeit der Transportkontrollschicht hätte finden können, hätte er den Gegenstand des Anspruches 14 nicht rekonstruieren können.

Dies gilt auch für den Anspruch 2.

Die Ansprüche 2,14 sind daher erfinderisch.

**VIII Abschließende Bemerkungen**

Sollte die nächste Eingabe der Anmelderin nicht zu einem Bescheid gemäss Regel 51(4) EPÜ führen, so wird zu einer mündlichen Verhandlung kurzfristig geladen werden, wie von

**Bescheid/Protokoll (Anlage)**

Datum  
Date 31.10.2006  
Date


**Communication/Minutes (Annex)**

Blatt  
Sheet 7  
Feuille

**Notification/Procès-verbal (Annexe)**

Anmelde-Nr.:  
Application No.: 04 797 950.5  
Demande n°:

der Anmelderin gewünscht.

	<b>Bescheid/Protokoll (Anlage)</b>	<b>Communication/Minutes (Annex)</b>	<b>Notification/Procès-verbal (Annexe)</b>
	Datum Date	Blatt Sheet	Anmelde-Nr.: Application No.:
	31.10.2006	1 Feuille	04 797 950.5 Demande n°:

The examination is based on the **following application**:

**Description, pages**

1-23 published version

**Claims, Nos.**

1-16 received: 11.08.2006 by letter dated 10.08.2006

**Drawings, sheets**

1/1 published version

In this report, reference is made to the following documents (D) cited in the search report; the same numbering will be used throughout the rest of the procedure:

- D1: US-A-5 595 750 (JACOBSON ET AL) 21 January 1997 (1997-01-21)
- D2: WO 85/02422 A1 (AVTEX FIBERS INC) 6 June 1985 (1985-06-06)
- D3: EP-A-0 328 421 (THE TRUSTEES OF COLUMBIA UNIVERSITY IN THE CITY OF NEW YORK) 16 August 1989 (1989-08-16)
- D4: EP-A-0 570 944 (FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FOERDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V) 24 November 1993 (1993-11-24)
- D5: US 2003/118664 A1 (TROGOLO JEFFREY A ET AL) 26 June 2003 (2003-06-26)

The present report contains observations under the following points:

- I Amendments (EPC Article 123(2))**
- V Novelty (EPC Articles 52(1) and 54)**
- VI Inventive step (EPC Articles 52(1) and 56)**
- VIII Concluding observations**

## **I Amendments (EPC Article 123(2))**

The amendments are allowable. Basis is found at page 6 lines 18-25, page 13 lines 19-21 for claim 1 and also on page 6 lines 18-25 and pages 15/16, claim 1, for claims 15, 16.

## **V Novelty (EPC Articles 52(1) and 54)**

### **V.1 Invention**

A biocidal coating consisting of a biocidal layer containing silver, copper or zinc (or other biocides) which is completely covered with a transport control layer which optimizes the delivery of the biocide in respect of its antimicrobial and cytotoxic properties.

What is claimed is a layered material consisting of the two layers (biocidal layer and transport control layer), its use in the manufacture of a coating of a solid body or medical device, etc., the use of the transport control layer in the manufacture of such a layered material and also the use of the transport control layer alone for coating a biocidal material of construction to regulate the delivery of the biocide.

When a layered material is to be deemed antibacterial (inhibition of multiplication of *S. epidermis* for at least 10 h) and when cytotoxic (as per DIN-ISO 10993-5) is defined at page 3 last paragraph - page 4 first paragraph.

### **V.2 Prior art**

Unless otherwise stated, reference is made to the passages highlighted in the search report.

#### **D1 - US5595750**

Inorganic particles are coated with a biocide (silver (ions), copper (ions), zinc (ions), alloys thereof) and then provided with a second protective layer of, for example, silica to protect the polymer in which the resulting particles are incorporated against reaction with the biocide and, on the other hand, to control the release of biocide. The two layers are applied in the solvent process. The resulting particles are added as biocide, in the form of powder, to a body consisting of polymeric material of construction. The particles are in a state of uniform dispersion in the polymer matrix. The particles are between 0.01-100 µm in diameter, with a weight fraction of for example 0.05-3% silver.

Polymeric articles are formed without any disclosure of the use to which they are put.

The particles as intermediate product come within the claim scope.

#### D2 - WO8502422

Antimicrobial formed objects comprising a fibre-forming component, an alloying component which binds iodine by complexation and also optionally an iodine-capturing protective layer of polymeric materials which prevents molecular iodine coming into contact with bodily tissue - to avoid "extreme irritation" to the respiratory organs, eyes, and to a lesser extent the skin. The latter layer is porous and water-permeable in order that the liquid to be disinfected is able to get to the alloying component, where it is disinfected.

Such a layer can be used for example in surgical masks, air filters, diapers and tampons.

The use of a protective layer leads inherently to a non-cytotoxic article.

#### D3 - EP0328421

Medical articles are provided with an antimicrobial coating consisting of a silicone matrix incorporating silver ions and chlorhexidine.

#### D4 - EP0570944

Production of a scratch-resistant layer on silver surfaces of silver eating implements by means of plasma polymerization. The layer is skin compatible and non-toxic. Its thickness is less than 100  $\mu\text{m}$ .

The antibacterial effect of silver eating implements has been known since the middle ages. Furthermore, silver eating implements are inherently non-cytotoxic.

It must be assumed that antibacterial silver ions are continued to be delivered after coating.

#### D5 - US2003118664

Antimicrobial metal ions of silver, copper, zinc and gold are used in medical coatings.

### V.3 Citations

Neither D1 nor D2 discloses that the protective layers can be applied in the plasma polymerization process or by sputtering - therefore claim 1 is novel as are claims 2-13, 15, 16 which depend on it or make reference to it.

Claim 14 does not have the feature of plasma polymerization process/sputtering. The gas permeability recited in claim 14 is not more particularly specified in D2. It is at least questionable whether a diaper product as per D2 with a porous water-permeable protective layer has such a low gas permeability as mentioned in

claim 14.

Therefore, claim 14 is novel over D2.

These parameters are likewise not mentioned in D1. Since the coated particles are embedded in a polymer matrix, other gas permeabilities must be chosen for the antimicrobial effect mentioned in D1. Nor does D1 mention the cytotoxicity aspect or any medical/sanitary use - either might have determined the gas permeability inherently.

Claim 14 is also novel over D1.

Claims 1-16 are therefore all novel over D1 and D2.

D4 anticipates the novelty of claims 1, 3, 4, 11, 16.

#### **VI Inventive step (EPC Articles 52(1) and 56)**

Document D2, which can be considered to be the closest prior art, discloses biocidal iodine coatings which are provided with a protective layer which prevents cytotoxicity, from which the present claim 1 differs by the method of application in that D2 does not mention any method, while claim 1 utilizes a plasma polymerization or sputtering.

Document D1, which can be considered to be the closest prior art, discloses antimicrobial particles consisting of an inorganic core coated with a layer of metallic biocide, the latter in turn overcoated with a protective layer of silica for example. Both layers are applied in solution processes.

The methods mentioned in claim 1 (plasma polymerization and sputtering) are not associated with special technical effects, according to the description. True, these methods provide for simplified coating of complex structures or the establishment of transport control gradient layers - but these characteristics are not applicable to all embodiments of claim 1 and, furthermore, constitute advantages of these methods that are well known to a person skilled in the art.

Therefore, these methods are unable to provide any technical effect which might not also be achieved with a solution process as per D1.

In general, plasma polymerization methods and sputtering are standard coating methods.

Therefore, at least claim 1 is not inventive.



According to claim 5, the antimicrobial material is present in particulate form, which implicitly presupposes a non-solution process such as the plasma deposition process in the present application.

The application of silver or other metals by means of different methods or processes, whether a solution process or plasma deposition, is common general knowledge among those skilled in the art and an inventive step cannot be acknowledged (see above).

The further addition of gold, which has long been used as a biocide in antimicrobial coatings, is likewise obvious - claim 6 is not inventive.

The material composition of the transport control layer of claim 8 aims for an optimal regulation of the transport of the biocide through precisely this layer, and implicitly presupposes that the transport control layer is bare, i.e. that the biocide does not have to additionally diffuse through a matrix as in the case of D1 (the particles are enclosed in a matrix).

From this aspect of the other arrangement of the layers, a person skilled in the art would not have been able to simply infer the content of claim 8 on the basis of D1, since he or she would precisely have to have proceeded from the matrix.

Therefore claim 8 is inventive.

Claim 14 is a use claim wherein the technical effects mentioned consist in the material being antimicrobial and non-cytotoxic. The claim differs from D1 and D2 in the gas permeability of the transport control layer.

This permeability presupposes a certain antibacterial effect coupled with non-toxicity, which in this degree has not been described by D1 nor by D2 nor by any other prior art.

Since a person skilled in the art would nowhere have been able to find the technical feature of a certain gas permeability of the transport control layer, he or she would have been unable to reconstruct the subject matter of claim 14.

This also holds for claim 2.

Therefore claims 2, 14 are inventive.

## **VIII Concluding observations**

If the applicant's next submission does not lead to a communication pursuant to EPC

Rule 51(4), an invitation to an oral hearing will be issued at short notice, as desired by the applicant.

Bremen, 5. Dezember 2006

Unser Zeichen: BA 2785-06EP HSE/nb/wil  
Durchwahl: 0421/36 35 340

Anmelder/Inhaber: BIO-GATE AG,  
FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ...

Amtsaktenzeichen: 04 797 950.5-2103

geänderte Ansprüche

1. Antimikrobielles und nicht zytotoxisches Schichtmaterial, umfassend
  - a) eine Biozid-Schicht mit einem bioziden Wirkstoff, und
  - b) eine die Biozid-Schicht bedeckende Transportkontrollschicht mit einer Dicke und einer Porosität, die eingestellt sind, um den bioziden Wirkstoff aus der Biozid-Schicht durch die Transportkontrollschicht hindurch in einer antimikrobiellen und nicht zytotoxischen Menge abzugeben, dadurch gekennzeichnet, dass die Transportkontrollschicht eine plasmapolymere Schicht und/oder eine aufgesputterte Schicht ist, und wobei die Transportkontrollschicht einen Silizium-Anteil von 20 bis 60 %, einen Kohlenstoffanteil von 10 bis 30 % und einen Sauerstoffanteil von 30 bis 50 % besitzt.
2. Schichtmaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Transportkontrollschicht eine Gasdurchlässigkeit für Sauerstoff (O<sub>2</sub>) aufweist die im Bereich von 100 bis 1000 (cm<sup>3</sup> bar) / (Tag m<sup>2</sup>), vorzugsweise im Bereich von 500 bis 700 (cm<sup>3</sup> bar) / (Tag m<sup>2</sup>) liegt.
3. Schichtmaterial nach einem der Ansprüche 1 oder 2, wobei der biozide Wirkstoff ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Silber, Kupfer und Zink,

deren Ionen und deren Metallkomplexe, oder einer Mischung oder Legierung umfassend zwei oder mehr dieser Elemente.

4. Schichtmaterial nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei der biozide Wirkstoff ein anorganisches Biozid ist mit einer mittleren Korngröße von 5 bis 100 nm hat.

5. Schichtmaterial nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Biozid-Schicht ferner umfasst: Gold, Platin, Palladium, Iridium, Zinn, Antimon, deren Ionen, deren Metallkomplexe, oder eine Legierung des bioziden Wirkstoffs mit einem oder mehreren dieser Elemente.

6. Schichtmaterial nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Transportkontrollschicht ein Grundmaterial besitzt, dass ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus

- a) einem organischen Grundmaterial, insbesondere einem Plasmapolymer, einem Sol-Gel, einem Lack, und einem silikonisierten Grundmaterial, oder
- b) einem anorganischen Grundmaterial, insbesondere  $\text{SiO}_2$  und  $\text{SiC}$ , einem Metalloxid, insbesondere  $\text{TiO}_2$  und  $\text{Al}_2\text{O}_3$ , und einem nichtbioziden Metall, insbesondere Titan oder medizinischem Edelstahl.

7. Schichtmaterial nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Biozid-Schicht eine mittlere Dicke von 5 bis 100 nm hat.

8. Schichtmaterial nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Transportkontrollschicht eine mittlere Dicke von 5 bis 500 nm hat.

9. Medizinprodukt, versehen mit einem antimikrobiellen, nicht zytotoxischen Schichtmaterial nach einem der Ansprüche 1 bis 8.

10. Verfahren zum Herstellen eines antimikrobiellen, nicht zytotoxischen Schichtmaterials nach einem der Ansprüche 1 bis 8 und/oder eines Medizinproduktes nach Anspruch 9, gekennzeichnet durch die Schritte:

- a) Bereitstellen eines mit einem Biozid versehenen Festkörpers, und

b) Versehen des Festkörpers mit einer Transportkontrollschicht, um den boiziden Wirkstoff aus der Biozid-Schicht durch die Transportkontrollschicht hindurch in einer antimikrobiellen und nicht zytotoxischen Menge abzugeben, durch Plasmapolymerisation und/oder durch Aufputtern, so dass die Transportkontrollschicht einen Silizium-Anteil von 20 bis 60 %, einen Kohlenstoffanteil von 10 bis 30 % und einen Sauerstoffanteil von 30 bis 50 % besitzt.

Claims

1. An antimicrobial and non-cytotoxic layered material, comprising:
  - 5 a) a biocide layer having a biocidal active agent, and
  - b) a transport control layer covering the biocide layer, having a thickness and porosity adjusted to release an antimicrobial and non-cytotoxic  
10 quantity of the biocidal active agent out of the biocide layer and through the transport control layer,  
characterised in that the transport control layer is a plasma polymer layer and/or a sputter-applied layer  
15 and wherein the transport control layer has a silicon content of 20 to 60%, a carbon content of 10 to 30% and an oxygen content of 30 to 50%.
2. A layered material according to claim 1, characterised  
20 in that the transport control layer has a gas permeability for oxygen ( $O_2$ ) which is in the range from 100 to 1000 ( $cm^3 \text{ bar} / (\text{day } m^2)$ ), preferably in the range from 500 to 700 ( $cm^3 \text{ bar} / (\text{day } m^2)$ ).
- 25 3. A layered material according to one of claims 1 or 2, wherein the biocidal active agent is selected from the group consisting of silver, copper and zinc, their ions and their metal complexes, or a mixture or alloy comprising two or more of said elements.  
30
4. A layered material according to one of the preceding claims, wherein the biocidal active agent is an



inorganic biocide having a mean particle size of  
5-100 nm.

5. A layered material according to one of the preceding  
5 claims, wherein the biocide layer further comprises:  
gold, platinum, palladium, iridium, tin, antimony,  
their ions, their metal complexes, or an alloy of the  
biocidal active agent with one or more of said  
elements.
- 10 6. A layered material according to one of the preceding  
claims, wherein the transport control layer has a  
substrate material that is selected from the group  
consisting of
- 15 a) an organic substrate material, in particular a  
plasma polymer, a sol-gel, a coating, and a  
siliconised substrate material, or
- b) an inorganic substrate material, in particular  
SiO<sub>2</sub> and SiC, a metal oxide, in particular TiO<sub>2</sub>  
20 and Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, and a non-biocidal metal, in particular  
titanium or medical stainless steel.
7. A layered material according to one of the preceding  
claims 7, wherein the biocide layer has a mean  
25 thickness of 5-100 nm.
8. A layered material according to one of the preceding  
claims, wherein the transport control layer has a mean  
thickness of 5-500 nm.
- 30 9. A medical product provided with an antimicrobial,  
non-cytotoxic layered material according to one of  
claims 1 to 8.

10. A method for producing an antimicrobial, non-cytotoxic layered material according to one of claims 1 to 8 and/or a medical product according to claim 9,  
5 characterised by the steps:  
a) providing a solid body provided with a biocide, and  
b) providing the solid body with a transport control layer, in order to release an antimicrobial and  
10 non-cytotoxic quantity of the biocidal active agent out of the biocide layer and through the transport control layer, by plasma polymerisation and/or by sputter application, such that the transport control layer has a silicon content of  
15 20 to 60%, a carbon content of 10 to 30% and an oxygen content of 30 to 50%.